

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδειά κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίσουν την εφαρμογή όλων των όρων ή περιορισμών σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, οι οποίοι περιγράφονται παρακάτω:

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να διασφαλίσει ότι το φαρμακευτικό προϊόν θα διανεμηθεί μόνο σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης τα οποία πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στο Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου.

Πριν από τη διάθεση του προϊόντος σε ένα ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι χειρουργοί και οι λοιποί επαγγελματίες του τομέα της υγείας που εμπλέκονται στη διαχείριση και τη χορήγηση του ChondroCelect ή των συστατικών του, καθώς επίσης και όλοι όσοι εμπλέκονται στην παρακολούθηση ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ChondroCelect στο εκάστοτε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, εκπαιδεύονται σύμφωνα με το εκπαιδευτικό πρόγραμμα που περιγράφεται στο Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα για επαγγελματίες του τομέα της υγείας περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Εκπαιδευτικό υλικό για χειρουργούς
- Εκπαιδευτικό υλικό για λοιπούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας
- Έντυπο ενημερωμένης συναίνεσης για τους ασθενείς, το οποίο πρέπει να υπογράφεται πριν από τη θεραπεία με ChondroCelect

Το εκπαιδευτικό υλικό για χειρουργούς πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα και στοιχεία:

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Τη διαδικασία λήψης βιοψίας
- Τον χειρουργικό κατάλογο ελέγχου, ο οποίος πρέπει να συμπληρώνεται στο χειρουργείο αμέσως πριν από την πρώτη τομή, προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι πρόκειται για τον σωστό ασθενή, το σωστό προϊόν, τη σωστή πλευρά της εμφύτευσης και τον σωστό τύπο βιολογικής μεμβράνης και ινωδών στεγανοποιητικών που πρέπει να χρησιμοποιηθούν στην επέμβαση.
- Τη διαδικασία εμφύτευσης με αρθροτομή γόνατος
- Το πρωτόκολλο παρακολούθησης

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους λοιπούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα και στοιχεία:

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Την ανάγκη για έλεγχο του πληθυσμού των δοτών μέσω ερωτηματολογίου ασθενούς και εργαστηριακών ελέγχων για την ηπατίτιδα C, την ηπατίτιδα B, τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) και τη σύφιλη
- Τη διαχείριση της διαδικασίας λήψης βιοψίας
- Τον χειρισμό του ChondroCelect και την προετοιμασία του για την εμφύτευση
- Το πρόγραμμα παρακολούθησης ασθενών
- Τη συνιστώμενη φυσιοθεραπεία